

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES
PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
25. Oktober 2001 (25.10.2001)

PCT

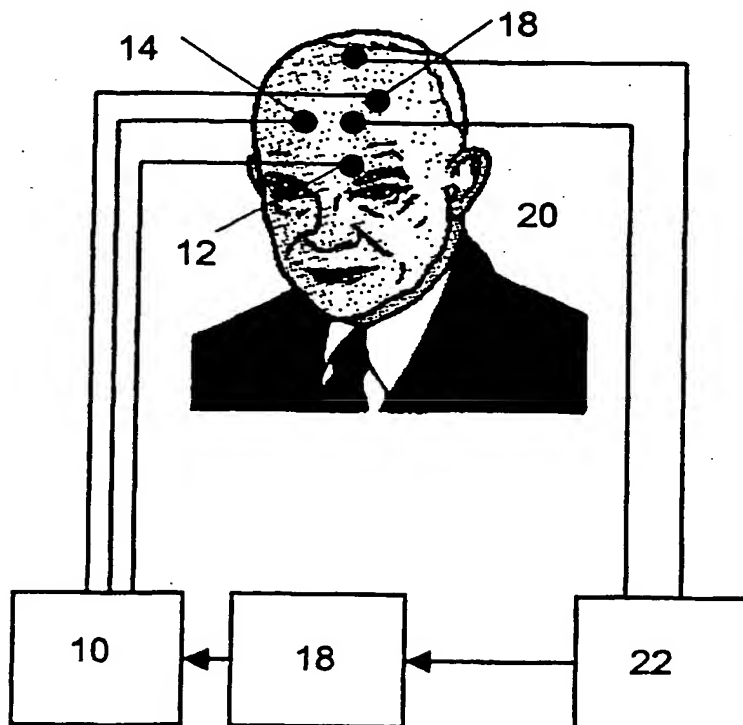
(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 01/78833 A1

- (51) Internationale Patentklassifikation: A61N 1/20 (72) Erfinder; und
(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/DE01/01477 (75) Erfinder/Anmelder (nur für US): NITSCHKE, Michel
(22) Internationales Anmeldedatum: 17. April 2001 (17.04.2001) (74) Anwalt: THÖMEN & KÖRNER; Zeppelinstrasse 5,
30175 Hannover (DE).
(25) Einreichungssprache: Deutsch (81) Bestimmungsstaaten (national): JP, US.
(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch (84) Bestimmungsstaaten (regional): europäisches Patent (AT,
30) Angaben zur Priorität: 100 18 518.5 13. April 2000 (13.04.2000) DE BE, CH, CY, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC,
NL, PT, SE, TR).
(71) Anmelder und
(72) Erfinder: PAULUS, Walter [DE/DE]; In der Roten Erde 13, 37075 Göttingen (DE).
Veröffentlicht:
— mit internationalem Recherchenbericht

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: METHOD, DEVICE AND SYSTEM FOR INDUCING CHANGES IN THE EXCITABILITY OF THE BRAIN OF A LIVING ORGANISM

(54) Bezeichnung: VERFAHREN, VORRICHTUNG UND SYSTEM ZUR INDUKTION VON ERREGBARKEITSÄNDERUNGEN DES GEHIRNS EINES LEBEWESENS



(57) Abstract: The invention relates to a method, a device and a system for inducing changes in the excitability of the brain of a living organism. The brain is stimulated with direct current and a sufficient current strength and/or current conduction duration is/are selected to produce a neuroplasticity effect.

(57) Zusammenfassung: Bei einem Verfahren, einer Vorrichtung und einem System zur Induktion von Erregbarkeitsänderungen des Gehirns eines Lebewesens wird das Gehirn durch Gleichstrom stimuliert. Die Stromstärke und/oder die Zeitdauer des Stromflusses wird so groß gewählt, dass sich ein Neuroplastizitätseffekt einstellt.

WO 01/78833 A1



— vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes, und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Verfahren, Vorrichtung und System zur Induktion von Erregbarkeitsänderungen des Gehirns eines Lebewesens

Die Erfindung betrifft ein Verfahren zur Induktion von Erregbarkeitsänderungen des Gehirns eines Lebewesens nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1, eine Vorrichtung zur Induktion von Erregbarkeitsänderungen des Gehirns eines Lebewesens nach dem Oberbegriff des Anspruchs 12 und ein System zur Induktion von Erregbarkeitsänderungen des Gehirns eines Lebewesens nach dem Oberbegriff des Anspruchs 20.

Aus der Veröffentlichung Priori, A., Berardelli, A., Accornero, N. und Manfredi, M. Neuroreport 9, 2257-2260 (1998) ist eine Studie bekannt, durch Stimulation des menschlichen Motor-Cortex mit Gleichstrom einer Stromstärke kleiner 0,5 mA und einer Zeitdauer von 7 sec sowie einer Stimulation durch magnetische Felder eine Erregbarkeitsänderung hervorzurufen. Dabei wurde herausgefunden, dass eine Stromstärke kleiner 0,5 mA mit wechselnder anodischer und kathodischer Polarität zu einer wesentlichen Verminderung der Erregbarkeit des menschlichen Motor-Cortex führt.

Die Veränderung der Erregbarkeit ist auf eine Verschiebung des Ruhemembranpotentials der Nervenzellen zurückzuführen. Dieses beträgt in der Regel etwa -70 mV. Durch Erhöhung des Ruhemembranpotentials wird eine Hemmung der Erregbarkeit, durch eine Verminderung des Potentials eine Steigerung der Erregbarkeit erzielt.

- 2 -

Der Erfindung liegt die Aufgabe zugrunde, Erregbarkeitsänderungen zu erzielen, die über die Dauer der Stimulation hinaus anhalten.

Diese Aufgabe wird bei einem Verfahren nach dem Oberbegriff des Anspruchs 1 durch die Merkmale des Anspruchs 1, bei einer Vorrichtung nach dem Oberbegriff des Anspruchs 12 durch die Merkmale des Anspruchs 12 und bei einem System nach dem Oberbegriff des Anspruchs 20 durch die Merkmale des Anspruchs 20 gelöst.

Weiterbildung und vorteilhafte Ausgestaltungen der Erfindung ergeben sich aus den Unteransprüchen.

Bisher konnten lediglich anhaltende neuronale Veränderungen an Nervenzellen des zentralen Nervensystems festgestellt werden, die durch länger andauernde Nervenreize, chemische Substanzen oder auch durch elektrische Stimulation ausgelöst wurden. Überraschend wurde nun herausgefunden, daß sich auch im Bereich des Gehirns eines Lebewesens Erregbarkeitsänderungen erzielen lassen, die über die Dauer der Stimulation durch einen elektrischen Stromes hinausgehen können. Während bei der bekannten vorerwähnten Studie dieser Effekt jedoch nicht nachgewiesen werden konnte, wurde herausgefunden, daß bei einer deutlich längeren Applikationsdauer als 7 sec und besonders auch einer höheren Stromstärke als $< 0,5 \text{ mA}$ eine Verlängerung der Erregbarkeit erzielt werden kann. Diese Verlängerung der Erregbarkeit übersteigt die Applikationsdauer um ein

- 3 -

Vielfaches. Es konnten bisher Neuroplastizitätseffekte von mehreren Stunden bis zu mehreren Tagen nachgewiesen werden.

Erfindungsgemäß wird ein Gleichstrom einer Stromstärke die weder einen dauerhaft schädigenden Einfluß auf das Gewebe ausübt, noch vom Lebewesen als Belästigung empfunden wird, über einen ausreichend langen Zeitraum appliziert, worauf hin der Neuroplastizitätseffekt eintritt. Als Neuroplastizität wird allgemein eine anhaltende neuronale Veränderung, hier eine Veränderung der Erregbarkeit bezeichnet.

Damit eröffnen sich Möglichkeiten, bei einem gesunden Lebewesen Lern- und Reaktionsvorgänge zu beeinflussen, z. B. in Grenzen zu steigern, oder zu reduzieren oder auch bei kranken Lebewesen Fehlfunktionen zumindest vorübergehend zu dämpfen, zu korrigieren oder auch zu beseitigen.

So lassen sich bei gesunden Lebewesen in psychologischen Ansätzen Hirnfunktionen beeinflussen und unter Ausschaltung oder Aktivierung ausgewählter Hirnregionen Verhaltensuntersuchungen vornehmen. Eine weitere Anwendungsmöglichkeit besteht in der Entwicklung und der Erprobung der Wirksamkeit von neuen Medikamenten. Schließlich sind auch Einsatzmöglichkeiten im Bereich der Stützung des Gedächtnisses gegeben.

Als behandelbare Störungen können z. B. Epilepsie, Schlaganfall oder Bewegungsstörungen angesehen werden.

Die Anwendung von elektrischen Reizen ermöglicht eine lokale Anwendung und vermeidet damit Nebenwirkungen, wie sie Medika-

mente in den meisten Fällen zeigen, die über das Gefäßsystem des Lebewesens zugeführt werden. Darüber hinaus kommt die Anwendung von elektrischen Reizen auch ohne oder mit nur geringen und selten vorzunehmenden Eingriffen in den Körper des Lebewesens aus.

Vorzugsweise wird die Stromstärke zwischen 0,01 mA und 4 mA und die Zeitdauer > 1 min bemessen. Je geringer die Stromstärke bemessen wird, umso länger kann die Zeitdauer der Stimulation bemessen werden. Bei Stromstärken unter 0,2 mA ist auch eine Dauerstimulation möglich. Die Bemessungsangaben wurden durch Testreihen ermittelt, bei denen sich ein Neuroplastizitätseffekt einstellte. In der Praxis werden Bereiche bevorzugt, die zwischen 0,1 mA und 3 mA Stromstärke liegen und eine Zeitdauer von > 3 min und bei Stromstärken unter 0,2 mA auch eine Zeitdauer von $>> 3$ min umfassen.

Es handelt sich hier um Werte, die auch bei mehrfacher Anwendung keine Schäden des Gewebes erwarten lassen und außerdem auch nicht eine direkte Nervenreizung auslösen oder als unangenehm empfunden werden.

Die Stimulation mit Gleichstrom kann im Inneren des Gehirns, unter dem Schädelknochen, unter der Kopfhaut oder außen an der Kopfhaut vorgenommen werden. Je nach der Art der Zuführung ergibt sich eine eher globale oder eher lokale Einflußnahme auf die Gehirnregionen.

Die Stimulation kann lokal an einer Gehirnregion oder an mehreren Gehirnregion vorgenommen werden, deren Erregbarkeit ge-

- 5 -

dämpft oder gesteigert werden soll. Zur Behandlung einer Störung kann dies diejenige Hirnregion sein, die in einer vorangegangenen Untersuchung als Ursprung einer zu behandelnden Störung identifiziert wurden.

Es ist dann eine lokal sehr begrenzte Stimulation möglich, die für die Zielregion hochwirksam ist, benachbarte Regionen aber weitgehend unbeeinflusst lässt und schont.

Gemäß einer Weiterbildung kann vor der Stimulation ein Medikament verabreicht wird, das wenigstens eine am Zentralnervensystem angreifende Substanz umfasst, die einen erregenden oder hemmenden Anteil der Erregbarkeitsänderungen unterdrückt. Diese Medikamente können in Tablettenform aber auch durch Spritzen verabreicht werden.

Durch diese zusätzliche Maßnahme lässt sich eine gezielte Änderung der Erregbarkeit verbessern.

Als Substanz zur Unterdrückung eines erregenden Anteils der Erregbarkeitsänderungen hat sich ein Ionen-Kanal Blocker als geeignet erwiesen. Hierfür kann der Natrium-Ionen-Kanal Blocker Carbamazepine eingesetzt werden.

Gemäß einer Weiterbildung der Erfindung kann die Stimulation zur Blockade eines epileptischen Anfalls vorgenommen und abhängig vom Ergebnis einer Prognose eines bevorstehenden Anfalls gesteuert werden.

Durch die Stimulation lassen sich Hemmungen der Erregbarkeit von regionalen Gehirnregionen erzielen, in denen anfallartige Zustände als Folge synchronisierter neuronaler Entladungen in kortikalen zerebralen Strukturen ihren Ursprung haben. Der Vorteil der Stimulation mit Gleichstrom besteht in einer sofort einsetzenden Wirkung durch die Verschiebung des Ruhemembranpotentials der beteiligten Gehirnzellen, die auch nach Abschalten der Stimulation noch eine Zeit andauert.

Vorzugsweise wird die Prognose eines bevorstehenden Anfalls durch Auswertung von Hirnstromkurven vorgenommen. Hier zeigt sich nämlich eine Zunahme der Korrelation der an unterschiedlichen Regionen gemessenen Hirnstromkurven als Vorbote eines epileptischen Anfalls, wodurch eine Auswertekriterium gegeben ist.

Nachfolgend wird die Erfindung anhand eines Ausführungsbeispiels erläutert, das in der Zeichnung dargestellt ist.

Die Zeichnung zeigt eine Prinzipskizze einer erfindungsgemäßen Vorrichtung. Diese umfasst eine steuerbaren Stromquelle 10 mit Elektroden 12, 14, 16 und eine Steuervorrichtung 18. Die Elektroden 12, 14, 16 sind am Kopf 20 eines Menschen auf der Kopfhaut befestigt. Eine gemeinsame Basiselektrode 12 befindet sich über einem Auge, zwei als Kathoden dienende Elektroden 14, 16 befinden sich über den Hirnlappen.

Die steuerbare Stromquelle 10 liefert bei Ansteuerung einen Gleichstrom, der zwischen 0,5 mA und 3 mA variiert werden kann. Die Zeitdauer der Applikation von vorzugsweise > 3 min

- 7 -

und die gewählte Höhe der Stromstärke wird durch die Steuervorrichtung 18 bestimmt.

Durch die Zuordnung der Polarität der Elektroden 14, 16 als Kathoden wird eine Verminderung der Erregbarkeit der betreffenden Bereiche des Gehirns erreicht. Diese Wirkung kann ausgenutzt werden, um einem sich anbahnenden Epilepsieanfall zu begegnen.

Für diesen Anwendungsfall kann die Vorrichtung durch eine Auswertevorrichtung 22 für Hirnstromkurven ergänzt werden. Bei Auftreten eines Kriteriums als Vorbote eines epileptischen Anfalls kann dann gezielt die Steuervorrichtung 18 zur Abgabe entsprechender Signale an die steuerbare Stromquelle 10 veranlasst werden, während in einem anderen anfalllosen Zeitraum keine Stimulierung erforderlich wird.

P a t e n t a n s p r ü c h e

1. Verfahren zur Induktion von Erregbarkeitsänderungen des Gehirns eines Lebewesens durch Stimulation mit Gleichstrom, der dem Gehirn appliziert wird, dadurch gekennzeichnet, dass die Stromstärke und/oder die Zeitdauer des Stromflusses so groß gewählt wird, dass sich ein Neuroplastizitätseffekt einstellt.
2. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Stromstärke zwischen 0,2 mA und 4 mA und die Zeitdauer > 1 min bemessen wird.
3. Verfahren nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Stromstärke zwischen 0,5 mA und 3 mA und die Zeitdauer > 3 min bemessen wird.
4. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulation mit Gleichstrom im inneren des Gehirns, unter dem Schädelknochen, unter der Kopfhaut oder außen an der Kopfhaut vorgenommen wird.
5. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulation lokal an einer Gehirnregion oder an mehreren Gehirnregion vorgenommen wird, deren Erregbarkeit gedämpft oder gesteigert werden soll.
6. Verfahren nach Anspruch 5, dadurch gekennzeichnet, dass die zur stimulierende Gehirnregion in einer vorangegangenen

Untersuchung als Ursprung einer zu behandelnden Störung identifiziert wurde.

7. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 6, dadurch gekennzeichnet, dass vor der Stimulation ein Medikament verabreicht wird, das wenigstens eine am Zentralnervensystem angreifende Substanz umfasst, die einen erregenden oder hemmenden Anteil der Erregbarkeitsänderungen unterdrückt.
8. Verfahren nach Anspruch 7, dadurch gekennzeichnet, dass als Substanz zur Unterdrückung eines erregenden Anteils der Erregbarkeitsänderungen ein Ionen-Kanal Blocker eingesetzt wird.
9. Verfahren nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, dass als Ionen-Kanal Blocker der Natrium-Ionen-Kanal Blocker Carbamazepine eingesetzt wird.
10. Verfahren nach einem der Ansprüche 1 bis 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Stimulation zur Blockade eines epileptischen Anfalls vorgenommen wird und abhängig vom Ergebnis einer Prognose eines bevorstehenden Anfalls gesteuert wird.
11. Verfahren nach Anspruch 10, dadurch gekennzeichnet, dass Prognose eines bevorstehenden Anfalls durch Auswertung von Hirnstromkurven vorgenommen wird.
12. Vorrichtung zur Induktion von Erregbarkeitsänderungen des Gehirns eines Lebewesens durch Stimulation mit Gleichstrom, bestehend aus einer steuerbaren Stromquelle (10) sowie

Elektroden (12, 14, 16), über die eine galvanische Verbindung mit dem Gehirn herstellbar ist, dadurch gekennzeichnet, dass mittels einer Steuervorrichtung (18) die Stromstärke und/oder die Zeitdauer des Stromflusses der steuerbaren Stromquelle (10) so wählbar ist, dass sich ein Neuroplastizitätseffekt einstellt.

13. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Stromstärke zwischen 0,01 mA und 4 mA und die Zeitdauer > 1 min wählbar ist.

14. Vorrichtung nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Stromstärke zwischen 0,5 mA und 3 mA und die Zeitdauer > 3 min wählbar ist.

15. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 14, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektroden (12, 14, 16) im inneren des Gehirns, unter dem Schädelknochen, unter der Kopfhaut oder außen an der Kopfhaut angeordnet sind.

16. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 15, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektroden (12, 14, 16) lokal an einer Gehirnregion oder an mehreren Gehirnregion angeordnet sind, deren Erregbarkeit gedämpft oder gesteigert werden soll.

17. Vorrichtung nach Anspruch 16, dadurch gekennzeichnet, dass die Elektroden (12, 14, 16) an derjenigen zur stimulierende Gehirnregion angeordnet sind, die in einer vorangegan-

genen Untersuchung als Ursprung einer zu behandelnden Störung identifiziert wurde.

18. Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 17 zur Blockade eines epileptischen Anfalls, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuervorrichtung (18) ihrerseits abhängig vom Ergebnis einer Prognose eines bevorstehenden Anfalls steuerbar ist.

19. Vorrichtung nach Anspruch 18, dadurch gekennzeichnet, dass die Steuervorrichtung (18) mit einer Auswertevorrichtung (22) für Hirnstromkurven gekoppelt ist.

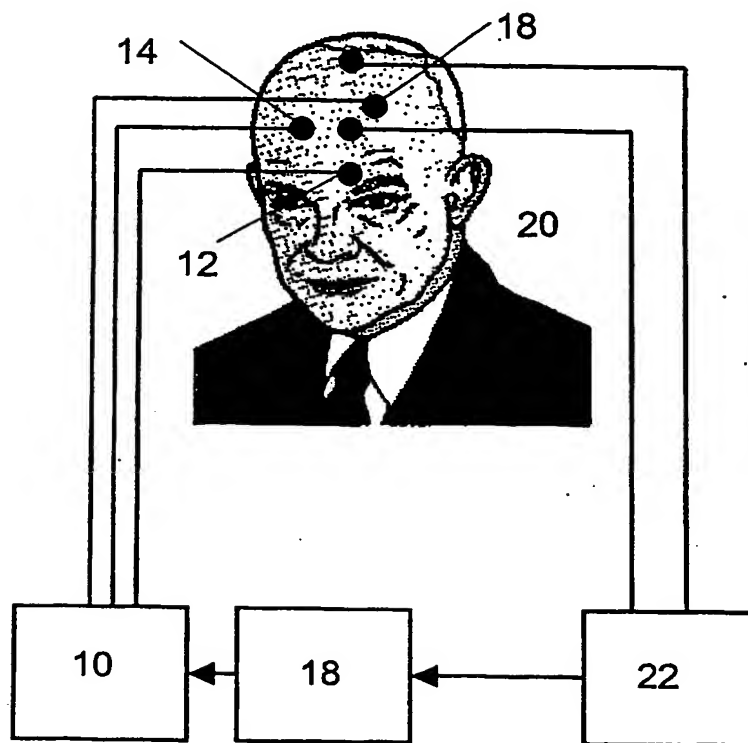
20. System zur Induktion von Erregbarkeitsänderungen des Gehirns eines Lebewesens mit einer Vorrichtung nach einem der Ansprüche 12 bis 19, gekennzeichnet, durch ein vor der Stimulation verabreichtes Medikament, das wenigstens eine am Zentralnervensystem angreifende Substanz umfasst, die einen erregenden oder hemmenden Anteil der Erregbarkeitsänderungen unterdrückt.

21. System nach Anspruch 20, dadurch gekennzeichnet, dass die Substanz zur Unterdrückung eines erregenden Anteils der Erregbarkeitsänderungen ein Ionen-Kanal Blocker ist.

22. System nach Anspruch 21, dadurch gekennzeichnet, dass als Ionen-Kanal Blocker der Natrium-Ionen-Kanal Blocker Carbamazepine dient.

BEST AVAILABLE COPY

1/1



INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/DE 01/01477

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER
IPC 7 A61N1/20

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 7 A61N

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the International search (name of data base and, where practical, search terms used)

EPO-Internal

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category *	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
Y	US 5 332 401 A (CAPEL IFOR DONALD ET AL) 26 July 1994 (1994-07-26) the whole document	13, 14, 19
Y	US 4 503 863 A (KATIMS JEFFERSON J) 12 March 1985 (1985-03-12) the whole document	13, 14, 19
A	WO 94 00188 A (CYBERONICS INC) 6 January 1994 (1994-01-06) the whole document	13, 14, 19-22
A	US 5 800 459 A (DITTO WILLIAM L ET AL) 1 September 1998 (1998-09-01) the whole document	13, 14, 19

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.☒ Patent family members are listed in annex.

* Special categories of cited documents:

- *A* document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- *E* earlier document but published on or after the international filing date
- *L* document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- *O* document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- *P* document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

T later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention

X document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone

Y document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.

G document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

6 August 2001

Date of mailing of the international search report

14/08/2001

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Ferrigno, A

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Information on patent family members

International Application No

PCT/DE 01/01477

Patent document cited in search report		Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 5332401	A	26-07-1994	AT 161200 T	15-01-1998
			AU 643715 B	25-11-1993
			AU 6617090 A	31-05-1991
			BR 9007805 A	29-09-1992
			CA 2072609 A	02-05-1991
			DE 69031838 D	29-01-1998
			DE 69031838 T	16-07-1998
			DE 500607 T	23-09-1993
			DK 500607 T	24-08-1998
			EP 0500607 A	02-09-1992
			ES 2041603 T	01-12-1993
			FI 921913 A	29-04-1992
			WO 9106340 A	16-05-1991
			GB 2244654 A,B	11-12-1991
			GR 93300043 T	21-06-1993
			GR 3026163 T	29-05-1998
			HU 61900 A,B	29-03-1993
			JP 2908019 B	21-06-1999
			JP 5504492 T	15-07-1993
			KR 186748 B	01-04-1999
			NO 921700 A	17-06-1992
			RU 2113839 C	27-06-1998
US 4503863	A	12-03-1985	US 4305402 A	15-12-1981
			CA 1157526 A	22-11-1983
			GB 2052994 A,B	04-02-1981
WO 9400188	A	06-01-1994	AU 2259292 A	24-01-1994
			JP 8500995 T	06-02-1996
US 5800459	A	01-09-1998	NONE	

Continued from field I.2

Claim nos.: 12, 15-18

Patent claim no. 12 relates to a device which is characterised by a property, namely the adjustment of a neuroplasticity effect. Patent claim no. 12 therefore comprises all possibilities with this property, while the patent application only supports a limited number of such possibilities within the meaning of PCT Art. 5. In the present case, patent claim no. 12 lacks the appropriate support or the patent application lacks the necessary disclosure to the extent that a meaningful search covering the entire scope of protection sought seems impossible. Notwithstanding this, patent claim no. 12 also lacks the clarity required by PCT Art. 6 since it attempts to define the device by the desired result. This lack of clarity is also such that a meaningful search covering the entire scope of protection sought is impossible. Patent claim nos. 15-18 relate to a device which is characterised by the use thereof and therefore lacks the clarity required by PCT Art. 6 since this use does not indicate any clear features of the device.

The applicant is advised that patent claims relating to inventions for which no international search has been produced cannot normally be the subject of an international preliminary examination (PCT Rule 66.1(e)). As a general rule, the EPO in its capacity as the authority entrusted with the task of carrying out an international preliminary examination will not conduct a preliminary examination for subjects in respect of which no search has been provided. This also applies to cases where the patent claims were amended after receipt of the international search report (PCT Article 19) or to cases where the applicant presents new patent claims in the course of the PCT Chapter II procedure.

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 01/01477

A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES
IPK 7 A61N1/20

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

B. RECHERCHIERTE GEBIETERecherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)
IPK 7 A61N

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

EPO-Internal

C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN

Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
Y	US 5 332 401 A (CAPEL IFOR DONALD ET AL) 26. Juli 1994 (1994-07-26) das ganze Dokument	13, 14, 19
Y	US 4 503 863 A (KATIMS JEFFERSON J) 12. März 1985 (1985-03-12) das ganze Dokument	13, 14, 19
A	WO 94 00188 A (CYBERONICS INC) 6. Januar 1994 (1994-01-06) das ganze Dokument	13, 14, 19-22
A	US 5 800 459 A (DITTO WILLIAM L ET AL) 1. September 1998 (1998-09-01) das ganze Dokument	13, 14, 19

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie

* Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :

A Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist

E älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist

L Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)

O Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht

P Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist

T Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist

X Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden

Y Veröffentlichung von besonderer Bedeutung, die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderischer Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist

G Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

6. August 2001

Absenddatum des internationalen Recherchenberichts

14/08/2001

Name und Postanschrift der Internationalen Recherchenbehörde
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2
NL - 2280 HV Rijswijk
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,
Fax (+31-70) 340-3016

Bevollmächtigter Bediensteter

Ferrigno, A

INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Angaben zu Veröffentlichungen, die zur selben Patentfamilie gehören

Internationales Aktenzeichen

PCT/DE 01/01477

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 5332401 A	26-07-1994	AT 161200 T	15-01-1998
		AU 643715 B	25-11-1993
		AU 6617090 A	31-05-1991
		BR 9007805 A	29-09-1992
		CA 2072609 A	02-05-1991
		DE 69031838 D	29-01-1998
		DE 69031838 T	16-07-1998
		DE 500607 T	23-09-1993
		DK 500607 T	24-08-1998
		EP 0500607 A	02-09-1992
		ES 2041603 T	01-12-1993
		FI 921913 A	29-04-1992
		WO 9106340 A	16-05-1991
		GB 2244654 A,B	11-12-1991
		GR 93300043 T	21-06-1993
		GR 3026163 T	29-05-1998
		HU 61900 A,B	29-03-1993
		JP 2908019 B	21-06-1999
		JP 5504492 T	15-07-1993
		KR 186748 B	01-04-1999
		NO 921700 A	17-06-1992
		RU 2113839 C	27-06-1998
US 4503863 A	12-03-1985	US 4305402 A	15-12-1981
		CA 1157526 A	22-11-1983
		GB 2052994 A,B	04-02-1981
WO 9400188 A	06-01-1994	AU 2259292 A	24-01-1994
		JP 8500995 T	06-02-1996
US 5800459 A	01-09-1998	KEINE	

WEITERE ANGABEN

PCT/ISA/ 210

Fortsetzung von Feld I.2

Ansprüche Nr.: 12, 15-18

Patentanspruch 12 bezieht sich auf eine Vorrichtung, charakterisiert durch eine Eigenschaft, nämlich durch die Einstellung eines Neuroplastizitätseffektes. Patentanspruch 12 umfasst daher alle Möglichkeiten, die diese Eigenschaft aufweisen, wohingegen die Patentanmeldung Stütze durch die Beschreibung im Sinne von Art. 5 PCT nur für eine begrenzte Zahl solcher Möglichkeiten liefert. Im vorliegenden Fall fehlt dem Patentanspruch 12 die entsprechende Stütze bzw. der Patentanmeldung die nötige Offenbarung in einem solchen Maße, daß eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich erscheint. Desungeachtet fehlt dem Patentanspruch 12 auch die in Art. 6 PCT geforderte Klarheit, nachdem in ihm versucht wird, die Vorrichtung über das erstrebte Ergebnis zu definieren. Auch dieser Mangel an Klarheit ist dergestalt, daß er eine sinnvolle Recherche über den gesamten erstrebten Schutzbereich unmöglich macht. Patentansprüche 15-18 beziehen sich auf eine Vorrichtung, charakterisiert durch die Verwendung dieser Vorrichtung. Dadurch fehlen den Patentansprüchen 15-18 die in Art. 6 PCT geforderte Klarheit, da diese Verwendung keine deutlichen Merkmale der Vorrichtung anweist.

Der Anmelder wird darauf hingewiesen, daß Patentansprüche, oder Teile von Patentansprüchen, auf Erfindungen, für die kein internationaler Recherchenbericht erstellt wurde, normalerweise nicht Gegenstand einer internationalen vorläufigen Prüfung sein können (Regel 66.1(e) PCT). In seiner Eigenschaft als mit der internationalen vorläufigen Prüfung beauftragte Behörde wird das EPA also in der Regel keine vorläufige Prüfung für Gegenstände durchführen, zu denen keine Recherche vorliegt. Dies gilt auch für den Fall, daß die Patentansprüche nach Erhalt des internationalen Recherchenberichtes geändert wurden (Art. 19 PCT), oder für den Fall, daß der Anmelder im Zuge des Verfahrens gemäß Kapitel II PCT neue Patentansprüche vorlegt.